

Генеральний спонсор конференції



Міністерство охорони здоров'я України  
Національна академія медичних наук України  
Державне підприємство «Державний експертний центр  
Міністерства охорони здоров'я України»

Спонсори конференції



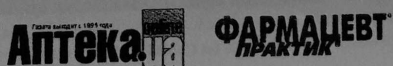
Партнери конференції



ОРГАНІЗАЦІЙНІ ПАРТНЕРИ



Інформаційні партнери



## «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні»

Матеріали роботи  
П'ятої науково-практичної конференції з  
міжнародною участю

Київ, Україна  
19-20 листопада 2015

## Клінічний аудит / інспекція клінічних випробувань

Клінічний аудит (інспекція) клінічних випробувань лікарських засобів в Україні	
Т.В. Талєва, Л.І.Ковтун, С.С. Распутняк, Л.Я. Янкова, Я.В. Мальцева	21
Ю.В.Сисюв	
Клінічний аудит клінічних випробувань лікарських засобів – перевірка захисту прав досліджуваних (інформована згода)	22
Л.І. Ковтун, С.С.Распутняк, Я.В.Мальцева, Л.Я.Янкова, Ю.В.Сисюв	
Об'єк досліджуваних лікарських засобів при проведенні КВ	
Утилізація та знищення лікарських засобів в рамках клінічних випробувань. Новели законодавчого регулювання, питання та рішення	24
О.О.Деттарьов	
Об'єк ДЛЗ в Україні. Забезпечення належних умов зберігання та транспортування	24
Р.І.Гринчук	
Моніторинг клінічних випробувань	
Новітні підходи до клінічного моніторингу. Досвід КДЮ, спонсора, дослідників	25
Н.М.Клименко, Н.С.Сандулаєва	
Стратегічне партнерство между Спонсором и КИО: <i>videre tuus quidam</i>	25
С.В.Ратушний, С.С.Лисовська, А.С.Данкевич, Н.В.Савицкая, Е.А.Чулкова, И.Ю.Надберезная	
Управління клінічними базами даних за допомогою електронних ЕДС-систем.	26
Ю.В. Лебиль, А.М.Заремба, О.О.Войтенко, О.А.Троцька	
INVESTIGATE – веб-ресурс для дослідницьких центрів	27
О.М.Лебедінська	
Яка різниця між віхилєннями і порушеннями протоколу клінічного дослідження відповідно до GCP?	28
О.Г. Міхєєв	

## Підходи до організації роботи дослідника

Принципи забезпечення ефективної роботи дослідницького центру	
И.Н.Бондаренко, К.О.Чебанов, В.Ф.Завязин, И.А.Балакин, Н.Г.Уржумова, Мохамад Эль-Хажж, Ю.Н.Бондаренко, Д.С.Степанов, Ю.А.Михеєнко	28
Зав'язання до виконання дослідниками своїх обов'язків	29
Л.І.Ковтун, Л.Я.Янкова, С.С.Распутняк, Я.В.Мальцева, Ю.В.Сисюв	
Опыт внедрения системы контроля качества проведения клинических исследований в многопрофильном центре	31
А.В. Орушч, А.И.Карпенко	

## Питання щодо оцінки безпеки досліджуваних лікарських засобів при проведенні клінічних випробувань

Моніторинг побічних реакцій при проведенні клінічних випробувань. Система ідентифікації ризиків	
Л.І. Ковтун, Д.П. Андрєєва, А.П. Машійчук, Л.Н. Мельниченко, М.А.Калашнікова	32
Основні проблемні питання при наданні повідомлень про підозрювані непереносимі серйозні побічні реакції до Державного експертного Центру МОЗ	33
Л.І.Ковтун, Д.П. Андрєєва, О.П.Машійчук, Л.М.Мельниченко, М.О.Калашнікова	
Підходи до проведення досліджень біологічних лікарських засобів	
Основні підходи до проведення доклінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів)	34
Л.І.Ковтун, М.І. Козлов, О.П.Тур	

## Клінічні випробування щодо доведення біоеквівалентності лікарських засобів вітчизняних виробників

Фармацевтична розробка досліджуваного лікарського засобу, як частина системи якості вітчизняного підприємства	35
Л.О.Юхтєв, В.М.Бодак, В.В.Козьма	
Дослідження біоеквівалентності препаратів Діалізид® МР 60 мг, таблеток з модифікованим вивільненням по 60 мг (ПАТ «Фармак», Україна) та Діабетон® МР 60 мг, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг («Лаботорій Серв'є Індустрі», Франція)	36
В.В.Лібіна, І.А.Зупанець, І.М.Орлова, Н.П.Безугла, І.В.Кудріс, Д.О.Бошман	
Дослідження біоеквівалентності препаратів Метформін підхлорид, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1000 мг (ПАТ «Фармак», Україна) та Глюкофаж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1000 мг («Мегск Фарма», Франція)	37
І.А.Зупанець, В.В.Лібіна, І.М.Орлова, Н.П.Безугла, І.В.Кудріс, Н.М.Оскачук	
Моніторинг профілю безпеки лікарських засобів на вітчизняному підприємстві-виробнику	39
І.Г.Кудрявцева, В.В.Козьма, В.М.Бодак	
Пошук референтного лікарського засобу для рестрації генерика вітчизняного виробництва	40
І.Г. Кудрявцева, В.В.Козьма	
Исследование проницаемости лекарственных препаратов с помощью теста Сасо-2: доклинические исследования и применение для процедуры «Бьювейвер»	41
С.А.Зозуля, И.Заганич, А.В.Пашкова	
Потвердження структури і аналіз чистоти білка з допомогою ВЭЖХ и тандемной масс-спектрометрии, на примере ферментного препарата пептидоморф С	
А.В.Пашкова, В.В.Курченко, Ю.Мороз, С.А.Зозуля, Е.С.Назарова, А.А.Гадких	

опитувальник для онкологів, координаторів, для одного чи іншого регіону або ж країни, та інше). Головна мета цього розділу полягає у кращому розумінні компанією дослідницьких центрів та у концентрації уваги на потребах центрів на постійній основі.

Адреса ресурсу INVESTIGATE – [www.investigate Pfizer.com](http://www.investigate Pfizer.com)

## Яка різниця між відхиленнями і порушеннями протоколу клінічного дослідження відповідно до GCP?

Міхєєв О.Г.  
ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Київ

Різниця між відхиленням від протоколу дослідження та порушенням протоколу має відноситись в залежності від ступеня їхнього впливу на цілісність та достовірність отриманих даних.

Відхиленням від протоколу, яка правило, вважають випадки «допустимих» відступів від протоколу з незначними наслідками з погляду впливу відступу на права, безпеку та добробут суб'єкта дослідження, або цілісності даних дослідження. Наприклад, відхиленням від протоколу може вважатись відвідування суб'єктом дослідження місця проведення випробування за межами передбаченого протоколом «вікна» для чергового візиту через державні свята, або, наприклад, через інші непередбачені причини, такі як транспортні проблеми суб'єктів дослідження, що змушують їх пропустити або відкласти свій візит.

З практичної точки зору, такі незначні відхилення від протоколу, як правило, повинні бути утримані за допомогою зі спонсором дослідження, із врахуванням їх впливу на безпеку досліджуванних та на аналіз даних для первинних або вторинних цілей випробування.

Навпаки, порушенням протоколу є інцидент з потенційно серйозними наслідками, які можуть критично вплинути на аналіз отриманих даних (поставити під сумнів надійність дослідження та його цілісність), а також суттєво впливають на безпеку пацієнтів. Як правило, такі інциденти (частіше всього визначаються під час моніторингу), включають недотримання (у т.ч. ненаміснє) критеріїв виконання / не виконання у дослідження, недостатність або неелігітність інформованої згоди, застосування забороного лікування, відсутність повідомлення про серйозні небажані ефекти, неадекватне ведення та зберігання первинних записів, навмисний відступ від протоколу дослідження та принципів Надлежащої Клінічної Практики, відсутність передбачених лабораторних тестів, неналежне поводження із лабораторними зразками, численні візити пацієнта за межами допустимих «вікон», неправолильне «розсіплення» тощо.

## Підходи до організації роботи дослідника

### Принципи забезпечення ефективної роботи дослідницького центру

И.Н.Бондаренко, К.О.Чебикова, В.Ф.Завицкая, И.А.Блажко, Н.Г.Уржумова, Мохамад Эль-Хажж, Ю.Н.Бондаренко, Д.С.Степанов, Ю.А.Михеєнко  
ГЛУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины», г.Днепропетровск

Успех клинического исследования (КИ) зависит от множества факторов. Считаем, что одной важнейших его составляющих является умение исследовательского центра организовывать высокоэффективную работу в соответствии с принципами ICH GCP. Система подготовки исследователей со стороны компаний-спонсоров базируется на

информировании, в основном, о протокол-специфичных требованиях. В то же время, вопросу об организации работы, которая позволяет достигать поставленных целей, практически не уделяется внимания.

Целью нашей работы была разработка принципов управления деятельностью центра, проводящего клинические исследования и оценка их эффективности.

Оценки и выводы базировались на материалах 265 КИ за 2002-2015-й годы в сфере клинической онкологии, в ходе которых было рандомизировано около 3000 пациентов для участия в клинических испытаниях. Проведено 72 международных исследований с 72 компаниями-спонсорами и СРО, вывели 50 международных инспекций и аудитов. В общей сложности в ходе клинических исследований было изучено около 400 вариантов, схем, режимов противоопухолевого лечения и более 100 инновационных препаратов. Итогом работы стали использование новых схем лечения пациентов, что было отражено в 127 публикациях ведущих международных медицинских изданий. Сотрудники клиники прошли 280 тренингов по КИ в 35 странах мира. Создана команда из 80 сотрудников.

Успех проведения КИ, на наш взгляд, определяется следующими факторами:

1. Организация работы в строгим соответствии с действующим законодательством Украины в сфере проведения клинических испытаний и, безусловно, полным покрытием затрат лечебного учреждения.

2. Подготовка персонала и непрерывный процесс его обучения для адекватного выполнения работы в рамках КИ.

3. Разработка системы постановки задач и контроля их выполнения.

4. Создание мощной инфраструктуры в месте проведения КИ за счет внебюджетных средств.

5. Обеспечение комфортных условий для пациентов, защита и соблюдение их прав.

6. Создание условий для качественного мониторинга и аудирования КИ.

7. Создание и внедрение в работу компьютеризированной системы управления деятельностью исследовательского центра (CTSMS).

8. Внедрение принципов мотивации персонала с учетом эффективности и результативности его работы.

9. Привлечение к работе управляющей специализированной компании SMO «RDR-Ukraine».

10. Развитие сети referral-network и коммуникаций с другими лечебными учреждениями.

11. Создание позитивного имиджа касательно КИ в Украине в целом и для исследовательского центра в частности, посредством вновь образованного интернет-канала SITE TV на платформе youtube.

Выводы: разработка принципов управления, примененных в нашем исследовательском центре, показала свою эффективность и способствовала увеличению количества рандомизированных пациентов за последние полтора года на 46%. Это позволяет использовать новые технологии и новые препараты для лечения пациентов с онкопатологией.

Завдання, пов'язані з неналежним виконанням обов'язків дослідників, виявлені під час клінічних аудитів / інспекцій клінічних випробувань

Л.І.Ковтун, Л.В.Никова, С.С.Раступняк, Я.В.Малишева, Ю.В.Степов  
Державний експертний центр МОЗ, Київ